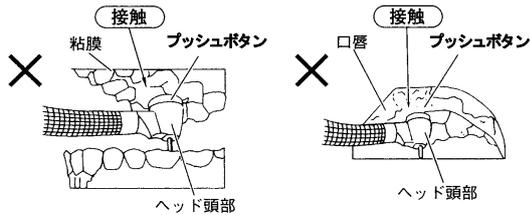


機械器具 61 歯科用ハンドピース
歯科用ガス圧式ハンドピース 40958000
管理医療機器 特定保守管理医療機器

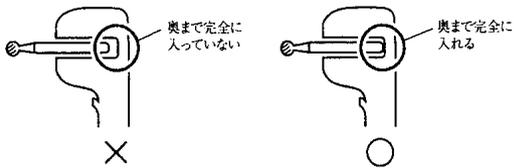
サイネア タービンハンドピース AD

【警告】

・タービンのプッシュボタンを口腔内の歯牙や粘膜、口唇に接触して押された状態では絶対に使用しないこと。回転摩擦の熱で火傷をする恐れがあります。



・バーは完全に奥まで挿入すること。バーが抜けて患者が飲み込んだり、口腔内を傷つける恐れがあります。



・プッシュボタンが緩んだ状態で使用しないこと。
・患者ごとに指定する方法及び条件で、滅菌前の洗浄・注油・滅菌を行い、使用すること。[感染予防のため]

【形状・構造及び原理等】*

1. 形状

1) フュージョントービン

- (1) フュージョントービン TG-97 (2) フュージョントービン TG-98



- (3) フュージョントービン TG-97 L (4) フュージョントービン TG-98 L



- (5) フュージョントービン TG-97 LM (6) フュージョントービン TG-98 LM



- (7) フュージョントービン TG-97 L N (8) フュージョントービン TG-98 L N



2) ビジョンタービン

- (1) ビジョンタービン TK-94 L (2) ビジョンタービン TK-97 L



- (3) ビジョンタービン TK-98 L



- (4) ビジョンタービン TK-100 L



- (5) ビジョンタービン TK-94 LM



- (6) ビジョンタービン TK-97 LM



- (7) ビジョンタービン TK-98 LM



- (8) ビジョンタービン TK-100 LM



空気消費量 : TK-94 L/TK-94 LM : 45L/分以上

TG-97 /TG-97 L/TG-97 LM/TG-97 L N/TG-98/TG-98 L

TG-98 LM/TG-98 L N/TK-97 L/TK-97 LM/TK-98 L/TK-98 LM

TK-100 L/TK-100 LM : 50L/分以上

3) カプリング

- (1) ロトクイックカプリング RQ-03 (2) ロトクイックカプリング RQ-04



- (3) ロトクイックカプリング RQ-14 (4) ロトクイックカプリング RQ-24



- (5) ロトクイックカプリング RQ-34



- (6) マルチフレックスカプリング RM-34 LED



2. 原理

歯科用ユニット等から供給される圧縮空気をローターに送風することにより、圧縮空気の有するエネルギーを回転力に変換し、先端に取り付けた歯科用バー等を回転させ、歯牙、歯冠を切削する。また、先端に給水源より供給された水を注水する穴を有し、切削に伴う発熱を冷却するために使用する。

フュージョントービン TG-97L、TG-98L 及びビジョントービン TK-94L、TK-97L、TK-98L、TK-100L はジェネレータにより LED ライトを発光させ、口腔内を照らす機能を有する。また、フュージョントービン TG-97LM、TG-98LM 及びビジョントービン TK-94LM、TK-97LM、TK-98LM、TK-100LM はマルチフレックスカプリングで、フュージョントービン TG-97 L N、TG-98 L N は NSK カプリングで発光した照明を導光し、口腔内を照らす機能を有する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.仕様

型式	最大回転速度 (min ⁻¹)	接続カプリング
TG-97	390,000	ロトクイック カプリング
TG-98	360,000	
TG-97 L	390,000	
TG-98 L	360,000	
TG-97 LM	390,000	マルチフレックス カプリング
TG-98 LM	360,000	
TG-97 L N	390,000	NSKカプリング
TG-98 L N	360,000	
TK-94 L	430,000	ロトクイック カプリング
TK-97 L	400,000	
TK-98 L	360,000	
TK-100 L	330,000	
TK-94 LM	430,000	マルチフレックス カプリング
TK-97 LM	400,000	
TK-98 LM	360,000	
TK-100 LM	330,000	

【使用目的又は効果】

圧縮空気を回転に変換することにより、歯科用バー、リーマ等の回転器具を駆動する。

【使用方法等】

1 使用前の準備

- 1) 本品を使用する前に必ず滅菌を行う。
- 2) 歯科用ユニットのタービンホースにカプリングを取り付ける。
- 3) カプリングに本品を押し込み接続する。
- 4) プッシュボタンを押して、チャックに歯科用バー、リーマー等を入力する。

2 使用中の操作

- 1) 歯科用ユニットで、本品に接続した歯科用バー、リーマー等の回転速度・方向を設定する。また、冷却用スプレアの量を調整できるカプリングを接続している場合は、スプレア量を調整する。
- 2) 試験回転を行い、異常が無いことを確認してから口腔内で使用する。

3 使用後の処置

- 1) 歯科用ユニットを操作して本品の回転を完全に止める。本品から歯科用バー、リーマー等を取り外し、カプリングから本品を取り外す。タービンホースからカプリングを取り外す。
- 2) 洗浄用ブラシ、エア等て異物を除去し、消毒用エタノールで湿らせた布で清拭する。スプレー式のオイル等で注油を行い、注油後は油切りをして表面に付着した余分な油を拭き取る。
- 3) 本品はオートクレーブ滅菌が可能である。滅菌方法は【保守・点検に係る事項】を参照のこと。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. ハンドピースをカプリング又はホースに接続後、引っ張って抜けないことを確認すること。
2. プッシュボタンを押さない状態でバーを無理に着脱しないこと。
3. バーを取り付ける際は、途中で止めず、奥まで確実に取り付け、取り付け後はバーを引っ張って抜けないことを確認すること。
4. ハンドピースには、次の条件を全て満たすバーを使用すること。
バーの種類 : 1(PC 用)
シャンク部直径 : 1.59~1.60mm
バー等の装着長さ : >19mm
使用可能なバー等の最大長さ : TG-97 /TG-97 L/TG-97 LM/TG-97 L N
TK-97 L/TK-97 LM : 21mm
TG-98/TG-98 L/TG-98 LM/TG-98 L N
TK-98 L/TK-98 LM/TK-100 L/TK-100 LM : 25mm
TK-94 L/TK-94 LM : 16mm
使用可能なバー等の最大作業部径 : TG-97 /TG-97 L/TG-97 LM/TG-97 L N
TG-98/TG-98 L/TG-98 LM/TG-98 L N
TK-97 L/TK-97 LM/TK-98 L/TK-98 LM : φ2mm
TK-100 L/TK-100 LM : φ2.5mm
TK-94 L/TK-94 LM : φ1.5mm

【使用上の注意】*

使用前に取扱説明書を参照すること。

1. 使用上の注意

- 1) 使用の都度、洗浄・滅菌を行うこと。洗浄・滅菌後は、一週間に一度程度、チャック周辺の駆動部に注油を行うこと。また、注油はW&H製のサービソイルを使用すること。
- 2) ドライブエアが正しい圧力になるように調整すること。
- 3) 長時間の連続使用をする場合、低温やけどに注意すること。

2. 重要な基本的注意

- 1) 知歯抜歯術等において、本製品を使用すると皮下気腫等の偶発症が起きることがあるので、ハンドピースの排気が出血部位（傷口）や歯周ポケット内部等に当たらない様、ハンドピースの向きに注意すること。
- 2) バーメーカーの指定した回転速度を越えて使用しないこと。
- 3) 給気圧力が掛かっている時は、ハンドピース、カプリング、ホースの接続を解除しないこと。
- 4) 薬液等が本品に付着した場合、腐食する恐れがあるので、速やかに清拭すること。
- 5) 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

(注意事項の内容例)

平成26年10月31日 事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要項に関するQ&Aについて」別添1

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管の方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの影響を受けない場所に保管すること。
- (3) 保管中に傾斜、衝撃、振動を与えないこと。
- (4) 化学薬品の付近、ガスの発生する場所に保管しないこと。

〔耐用期間〕

本品出荷後、7年。

但し、保守点検が行われ、適切な環境において使用された場合で、使用状況により耐用期間は変わります。また、耐用期間は保証期間とは異なります。

【保守・点検に係る事項】*

1. 滅菌

本品はオートクレーブ滅菌が可能である。滅菌を行う場合は、以下の条件による。

滅菌方法：オートクレーブ滅菌

滅菌温度：134℃

滅菌時間：3分以上

2. 使用者による保守点検事項

- ・外観点検
- ・注水状態の点検
- ・バーの着脱点検
- ・回転の点検
- ・注油
- ・滅菌

詳細については取扱説明書を参照すること。

必ず定期的に点検を行うこと。

しばらく使用してない状態の後再度使用する場合は、必ず各部の作動確認を行ってから使用すること。

3. 業者による保守点検事項

- ・チャックの磨耗点検 1年ごと
- ・回転ギアの磨耗点検 1年ごと
- ・注水回路の清掃 1年ごと

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者 白水貿易株式会社
電話番号 06-6396-4400
FAX番号 06-6396-4457
ホームページ <http://www.hakusui-trading.co.jp>
製造国 オーストリア
製造業者 W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH